

**Naslov:**

**Pošiljatelj:**

Leonhard Lang GmbH  
Archenweg 56

6020 Innsbruck  
Avstrija

Innsbruck, četrtek, 11. julij 2019

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

**Referenca:** RKL-4275 / VGL-15219

**Referenčni organ:** BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Dunaj, Avstrija

**Trgovsko ime izdelka:** corPatch easy pre-connected

**Vrsta ukrepa:** Razvrščanje in uničenje zadevnih elektrod

**Naslovljena ciljna skupina:** Prodajalci in končne stranke

Spoštovani,

s tem pismom bi vas radi obvestili o odpoklicu napačno zapakiranih elektrod glede izdelka, ki je naveden spodaj:

<b>Trgovsko ime izdelka:</b>	corPatch easy pre-connected
<b>REF:</b>	05120.1
<b>Serijska številka:</b>	190611-4017

Prosimo, da natančno preberete to pismo in upoštevate korake v 2. točki tega pisma.

## 1. Opis okvare

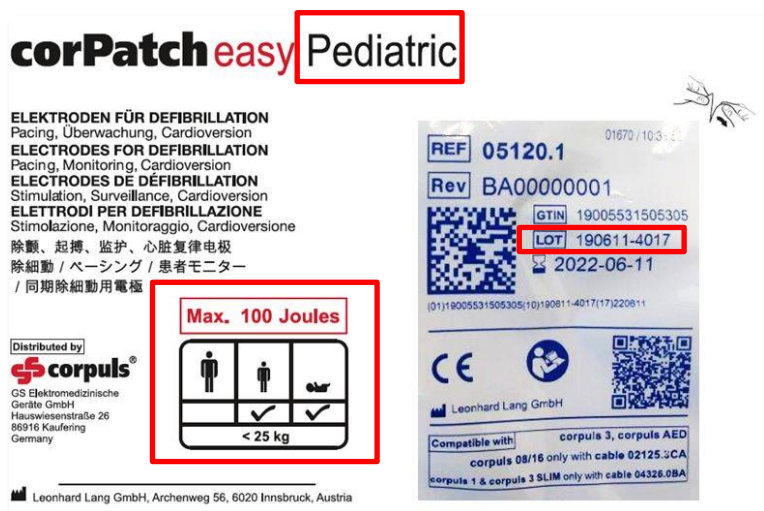
**Povzetek:** Tekom preiskave, ki je bila sprožena zaradi pritožbe, smo odkrili, da sta bili v eni seriji uporabljeni dve embalažni vrečki z različnima oznakama.

Poleg vrečke s pravilnim natisom »corPatch easy pre-connected« je bila uporabljena tudi vrečka z natisom »corPatch easy Pediatric«. To pomeni, da nekatere vrečke, ki so označene kot pediatrične elektrode, vsebujejo elektrode za odrasle.

## Identifikacija zadevnega izdelka

Ta težava zadeva elektrode s serijsko številko **190611-4017** in oznako »**Pediatric**«.

Primer: zadevne elektrode (natis na vrečki)



Elektrode v isti seriji (serijska številka 190611-4017) z oznako »pre-connected« **niso predmet težave.**

Primer: elektrode pri katerih ni težav (natis na vrečki)



**Možno tveganje:** Obstaja tveganje, da bi bile elektrode za odrasle uporabljene na otrocih z manj kot 25 kg. Posledično se poveča tveganje stranskih učinkov.

**Pogoji za pojav težave:** Uporaba napačno označenih elektrod za odrasle REF 05120.1 s serijsko številko 190611-4017 med nujno defibrilacijo na otroku.

**Varnostne informacije:** Družba Leonhard Lang vas s tem pismom obvešča, da bo to varnostno obvestilo (Field Safety Notice, skrajšano: FSN) posredovano tudi pristojnim organom. Upoštevajte, da ste v skladu z obstoječo zakonodajo (Uredbo o medicinskih pripomočkih) obvezani izpolniti zahteve v okviru tega odpoklica.

(Opomba: Ta odpoklic ne zadeva elektrod z isto REF, vendar drugačno serijsko številko.)

## 2. Postopek za odpoklic

- a) Pozorno preberite to FSN. Če imate kakršna koli vprašanja ali ne morete izvajati zahtevanih ukrepov, se prosimo takoj obrnite na organizacijo, ki vam je poslala to FSN.
- b) V svoji organizaciji zagotovite, da so vsi zadevni uporabniki in druge osebe seznanjeni z vsebino tega FSN.
- c.) Če imate zadevne elektrode **na zalogi oz. jih uporabljate**, potem zagotovite, da ne bodo prodane ali predane naprej. Razvrstite elektrode s serijsko številko 190611-4017 in oznako »Pediatric« ter jih **takoj uničite.**

(Opomba: Elektrode z oznako »pre-connected« niso predmet težave. Lahko jih še naprej uporabljate v skladu z namenom.)

Število uničenih elektrod vnesite v stolpca 3 in 4 priloženega obrazca za odziv.

Če ste zadevne elektrode prodali ali predali tretji osebi, potem prosimo, da to FSN takoj predate tem strankam. Vaše stranke vam bodo potem sporočile količino elektrod, ki jih je treba zamenjati. Prosimo, da zberete povratne informacije in v stolpec 5 vašega obrazca za odziv vnesete število elektrod, ki jih je treba zamenjati.

Prosimo zagotovite, da boste od vaših strank prejeli povratne informacije in obrazec za odziv najkasneje do **30. julija 2019** vrnite organizaciji, ki vam je poslala to FSN.

Prosimo, upoštevajte naslednje: Če povratne informacije vaših strank niso popolne, potem ste dolžni aktivno ukrepati, da bi pridobili manjkajoče podatke.

### **3. Nadomestne elektrode**

Kot nadomestilo boste prejeli pravilno označene elektrode REF 05120.1. Če ste elektrode prodali ali predali tretji osebi, potem prosimo, da nadomestne elektrode predate tem strankam.

Iskreno se opravičujemo za povzročene nevšečnosti. Da bi lahko pacienti in uporabniki varno uporabljali naše izdelke, je ključnega pomena, da te ukrepe izvedete takoj.

Zagotavljamo vam, da sta varnost in kakovost naši prednostni nalogi ter da bomo to težavo izkoristili kot priložnost za izboljšanje naših postopkov, s čimer bi v prihodnosti preprečili takšna odstopanja. V primeru kakršnih koli vprašanj se brez zadržkov obrnite na našo direktorico za prodajo gospo Bettino Sarlay (naslov e-pošte: [bettina.sarlay@leonhardlang.at](mailto:bettina.sarlay@leonhardlang.at)).

Lep pozdrav,

**Bernhard Ladner**  
Head of Quality Management

#### **Priloga:**

- Obrazec za odgovor na odpoklic